Písomná informácia pre používateľa

Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Nurofen Prolong a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Prolong
3. Ako užívať Nurofen Prolong
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen Prolong
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nurofen Prolong a na čo sa používa

Liečivom(vďaka, ktorému tento liek účinkuje) je ibuprofén. Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (*Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs*, NSAID). Tieto lieky účinkujú tak, že znižujú bolesť, horúčku a zápal.

Nurofen Prolong sa používa u dospelých vo veku 18 rokov a starších na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ktorá trvá dlhšie ako 6–8 hodín, ako je bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesť kĺbov, menštruačná bolesť a bolesť zubov.

Tento liek je navrhnutý tak, aby sa ibuprofén uvoľňoval pomaly počas 12 hodín – pozri časť 3.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Prolong

Neužívajte Nurofen Prolong:
- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu, napr. astmu, kožnú vyrážku, svrbenie v nose, nádchu alebo opuch tváre spojenú s podaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iné lieky proti bolesti (NSAID);
- ak máte alebo ste v minulosti mali viac ako dva epizódy vredu, perforácie alebo krvácania do žalúdka alebo čriev;
- ak ste v minulosti krvácali do tráviacej sústavy alebo ste mali perforáciu (prederavenie) tráviacej sústavy po liečbe akýmkoľvek nesteroidovým protizápalovým liekom (NSAID);
- máte problémy s tvorbou krviniek, ako je anémia a nízky počet bielych krviniek;
- ak máte závažné zlyhanie pečene, obličiek alebo srdca;
- keď trpíte závažnou dehydratáciou (spôsobenou zvracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak trpíte krvácaním do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iným aktívnym krvácaním;

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Nurofen Prolong, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte infekčné ochorenie – pozri časť „Infekcia“ nižšie;
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo iné alergické ochorenia;
- ak trpíte ochorením obličiek, srdca, pečene alebo čriev;
- ak trpíte ochorením čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída); pretože tieto stavy sa môžu zhoršiť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“);
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (ochorenie imunitného systému spôsobujúce bolesť kĺbov, zmeny na koži a postihnutie ďalších orgánov);
- trpíte poruchami zrážanlivosti krvi;
- ak ste nedávno podstúpili väčší chirurgický zákrok;
- ak máte ovčie kiahne (*varicela*), odporúča sa vyhnúť užívaniu ibuprofénu počas infekcie;
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie alebo sa vám ľahko tvoria modriny;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania, anginy pectoris (bolesť na hrudníku), alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), trpíte ochorením periferných ciev (slabý krvný obeh v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúžených alebo upchatých ciev) alebo akýkoľvek druh mozgovej príhody (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu(*Transient Ischaemic Attack*, TIA);
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar;
- ak trpíte sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), akútne opuchy (Quinckeho edém) alebo kožná vyrážka (žihľavka).

Ďalšie upozornenia
- Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako je ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.
- Pravidelné užívanie liekov proti bolesti môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek, najmä ak sa súbežne užíva viacero liekov proti bolesti.
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť alebo zvýšiť jej frekvenciu. Toto sa nazýva bolesť hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH). Ak sa to stane alebo ak máte podozrenie, prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte lekársku pomoc.
- V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie. **Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás objavia akékoľvek kožné vyrážky, svrbenie, opuch, pľuzgiere alebo iné alergické príznaky, pretože to môžu byť prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky.
- V súvislosti s liečbou ibuprofénom sa v zriedkavých prípadoch pozorovala aseptická meningitída. **Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás objavia príznaky aseptickej meningitídy, ako je silná bolesť hlavy, vysoká teplota, stuhnutosť krku alebo neznášanlivosť jasného svetla.

Táto forma s predĺženým uvoľňovaním je určená na situácie, kedy sa očakáva potreba užívať viac než jednu nižšiu dávku (lieková forma s okamžitým uvoľňovaním).

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním lieku po čo najkratšiu dobu a v čo najnižšej účinnej dávke.

<u>Gastrointestinálne krvácanie, vznik vredov alebo prederavenie</u>
Krvácanie, vznik vredov alebo prederavenie žalúdka sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, s varovaním, príznakmi alebo u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné účinky na tráviacu sústavu alebo bez nich.

Riziko je vyššie pri:
- zvyšovaní dávok ibuprofénu;
- u pacientov s anamnézou vredu v tráviacej sústave, najmä s krvácaním a prederavením (pozri časť 2 Neužívajte Nurofen Prolong);
- u starších pacientov.
- u pacientov užívajúcich iné lieky súbežne s ibuprofénom (pozri „Iné lieky a Nurofen Prolong“).

Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou dostupnou dávkou.

Ak sa objavia akékoľvek príznaky krvácania v tráviacej sústave, vzniku vredov alebo prederavenia (ako je silná bolesť brucha, čierna dechtová stolica, vracanie krvi alebo tmavé častice, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina), okamžite prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie
Nurofen Prolong môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen Prolong oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Starší pacienti
U starších osôb je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov pri užívaní NSAID, najmä tých, ktoré sa týkajú žalúdka a čriev. Pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky..

Deti a dospievajúci
Tento liek nemajú užívať deti a dospievajúcich mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Nurofen Prolong
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä informujte svojho lekára, ak užívate:

iné lieky obsahujúce ibuprofén alebo iné NSAID (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib)	keďže sa môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
Lieky na riedenie krvi alebo lieky zabraňujúce zrážaniu krvi (warfarín, kyselina acetylsalicylová alebo klopidogrel)	keďže ibuprofén môže zosilňovať účinky týchto liekov a zvyšovať riziko krvácania
lieky na vysoký krvný tlak a lieky na odvodnenie (napr. ACE inhibítory, ako je kaptopril, beta-blokátory, ako je atenolol, antagonisty angiotenzínu II, ako je losartan, a diuretiká)	keďže ibuprofén môže znižovať účinky týchto liekov a môže existovať zvýšené riziko poškodenia obličiek
kortikosteroidy (liečivé prípravky obsahujúce kortizón alebo jemu podobné látky)	keďže sa môže zvyšovať riziko vzniku vredov alebo krvácania v tráviacej sústave
selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (lieky používané na liečbu depresií)	keďže tieto lieky môžu zvyšovať riziko krvácania v tráviacej sústave
srdcové glykozidy, napr. digoxín (na liečbu srdcových ťažkostí)	keďže účinok digoxínu môže byť zosilnený

bylinné extrakty z listov stromu *Ginkgo biloba*	pretože môže zvýšiť riziko krvácania pri súbežnom užívaní s NSAID
lítium (liek na liečbu bipolárnej afektívnej poruchy a depresie)	keďže účinok lítia môže byť zosilnený
fenytoín (liek proti epilepsii)	keďže účinok fenytoínu môže byť zosilnený
metotrexát (liek proti rakovine alebo reumatizmus)	keďže účinok metotrexátu môže byť zosilnený
takrolimus a cyklosporín (lieky na potlačenie imunitného systému)	keďže môže dôjsť k poškodeniu obličiek
mifepriston (používaný na ukončenie tehotenstva)	keďže účinok mifepristonu môže byť zoslabený, nesteroidové protizápalové lieky sa nemajú užívať počas 8-12 dní po podaní mifepristonu
deriváty sulfonylmočoviny (lieky proti cukrovke)	keďže hladina cukru v krvi môže byť ovplyvnená
draslík šetriace diuretiká (močopudné lieky)	keďže to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hodnota draslíka v krvi)
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	keďže užívanie tohto lieku môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré vedie k opuchom u HIV pozitívnych hemofilikov
probenecid a sulfínpyrazóny (lieky proti dne)	Keďže vylučovanie ibuprofénu môže byť oneskorené
aminoglykozidy (ako je tobramycín na niektoré bakteriálne infekcie a tuberkulózu)	NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov
chinolónové antibiotiká	keďže môže byť zvýšené riziko vzniku kŕčov
vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané na liečbu plesňových infekcií	keďže môže dôjsť k zvýšeniu pôsobenia ibuprofénu
cholestyramín (používaný k liečbe vysokého cholesterolu)	vstrebávanie ibuprofénu je oneskorené a znížené pri súbežnom užívaní cholestyramínu; každý z týchto liekov sa má podávať s niekoľkohodinovým odstupom

Vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika, pokiaľ platí čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, aký typ liekov užívate, ukážte tieto lieky vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nurofen Prolong a alkohol
Počas liečby nie je vhodné požívať alkoholické nápoje. Niektoré vedľajšie účinky, ako sú tie, ktoré postihujú tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém, môžu byť pravdepodobnejšie, ak sa alkohol požíva súbežne s ibuprofénom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Neužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Liek môže vášmu nenarodenému dieťaťu

spôsobiť problémy s obličkami a so srdcom. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu ako u vás, tak u vášho dieťaťa, a môže spôsobiť, že pôrod prebehne neskôr alebo bude dlhší, ako sa očakávalo. Nurofen Prolong nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nurofen Prolong užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy *(ductus arteriosus)* v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie
Iba malé množstvo ibuprofénu a produktov jeho rozkladu (metabolitov) prechádza do materského mlieka. Tento liek sa môže užívať v období dojčenia, ak sa užíva v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu možnú dobu.

Plodnosť
Tento liek patrí do skupiny liekov, ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok je po vysadení liečby reverzibilný (vratný). Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tento liek nemá žiadny alebo má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak sa užíva v odporúčaných dávkach alebo počas odporúčaného trvania liečby.
Pri vyšších dávkach sa však môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je únava a závrat. Ak sa u vás počas užívania tohto lieku vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Tieto účinky sa môžu zhoršiť pri užívaní v kombinácii s alkoholom.

Nurofen Prolong obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nurofen Prolong

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie
Dospelí nad 18 rokov a starší pacienti:
Počiatočná dávka: užite dve tablety (2 x 300 mg ibuprofénu).
V prípade potreby môžete po 12 hodinách užiť ďalšiu dávku dvoch tabliet (2x 300 mg ibuprofénu).
Medzi jednotlivými dávkami nechajte uplynúť aspoň 12 hodín.
Neužívajte viac ako 4 tablety počas 24 hodín.

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Spôsob podania
Na krátkodobé užívanie ústami.
Tablety prehĺtajte vcelku a zapite vodou. Tablety nerozhrýzajte, nelámte, nedrvte ani necumľajte.

Dĺžka liečby
Je potrebné podávať najnižšiu účinnú dávku po najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov ochorenia. Ak máte infekčné ochorenie, okamžite sa poraďte s lekárom, ak príznaky (ako napríklad bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak sa do 4 dní necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, poraďte sa s lekárom.

Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.

Ak užijete viac Nurofen Prolong, ako máte
Ak ste užili viac Nurofen Prolong ako ste mali alebo ak liek náhodne užilo dieťa, vždy kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Medzi príznaky predávkovania patrí nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (so stopami krvi) alebo zriedkavejšie hnačka. Okrem toho sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, krvácanie v tráviacej sústave, rozmazané videnie, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavé pohyby očí, zhoršenie astmy u astmatikov. Pri vysokých dávkach sa môže vyskytnúť ospalosť, excitácia, dezorientácia, bolesť na hrudníku, palpitácie (búšenie srdca), strata vedomia, kóma, kŕče (najmä u detí), vertigo (pocit závratu), slabosť a závrat, krv v moči, nízky krvný tlak, zvýšené hladiny draslíka v krvi, nadbytok kyseliny v tele (metabolická acidóza), predĺžený čas zrážanlivosti krvi, akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, pocit chladu a problémy s dýchaním spôsobujúce modrastý odtieň pokožky.

Ak zabudnete užiť Nurofen Prolong
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním čo najnižšej dávky po čo najkratšiu dobu potrebnú na zvládnutie príznakov ochorenia.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia:
- **príznaky krvácania do tráviacej sústavy**, ako sú: silná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina (veľmi zriedkavé);
- **príznaky zriedkavej, ale závažnej alergickej reakcie**, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý môže prejsť do šoku. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite volať lekára (veľmi zriedkavé);
- **závažné kožné reakcie**, ako sú vyrážka pokrývajúca celé telo, šupiny, pľuzgiere na koži alebo olupovanie kože (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia) (veľmi zriedkavé);
- **problémy s tvorbou krviniek**. Medzi prvé príznaky patrí: horúčka, bolesť hrdla, povrchové afty v ústach, príznaky podobné chrípke, silná vyčerpanosť, krvácanie z nosa a kože a nevysvetliteľné modriny (veľmi zriedkavé);
- **príznaky aseptickej meningitídy** so stuhnutým krkom, bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo zastretým vedomím. Pacienti s autoimunitnými poruchami (systémový *lupus erytemathosus*, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) môžu byť s väčšou pravdepodobnosťou postihnutí (veľmi zriedkavé);
- **červená, šupinatá rozsiahla vyrážka** s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými prevažne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (veľmi zriedkavé).

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ liek a informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
- bolesť brucha, nevoľnosť, tráviace ťažkosti, hnačka, plynatosť (vetry), zápcha a vracanie (vracanie alebo akékoľvek iné nezvyčajné ťažkosti so žalúdkom) (časté);
- kožné vyrážky a iné kožné reakcie, ako je svrbenie (menej časté);

- príznaky poškodenia alebo zlyhania obličiek, ako je menšie množstvo vylučovania moču ako zvyčajne, opuch (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zníženou funkciou obličiek) a zakalený moč (veľmi zriedkavé).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- bolesť hlavy a závrat;
- poruchy zraku;
- rôzne kožné vyrážky;
- zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- poškodenie sluchu;
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v bokoch a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka – toto môžu byť príznaky poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- znížená koncentrácia hemoglobínu spôsobujúca anémiu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- zápal pažeráka (ezofagitída), zápal pankreasu (pankreatitída) a výskyt membránových zúžení v tenkom a hrubom čreve (blanité prepážky v čreve);
- porucha funkcie pečene, poškodenie pečene (prvými príznakmi môže byť zmena farby kože), najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- zhoršenie zápalov súvisiacich s infekciou. Ak sa objavia alebo zhoršia príznaky infekcie, musíte bezodkladne navštíviť lekára, pretože môžete potrebovať antibiotiká alebo inú liečbu;
- hypertenzia (vysoký krvný tlak), srdcové zlyhanie, infarkt myokardu a opuch tváre alebo rúk (edém);
- psychotické reakcie, depresia.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- reakcie dýchacích ciest, ako je astma, ťažkosti s dýchaním alebo namáhavé dýchanie;
- problémy s obličkami;
- citlivosť pokožky na svetlo;
- reverzibilné (vratné) poruchy oka, ako je toxická amblyopia, rozmazané videnie a zmeny vo vnímaní farieb;
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek.

Lieky zo skupiny NSAID, ako je tento, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nurofen Prolong

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek uchovávajte pri teplote do 30°C. Uchovávajte v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nurofen Prolong obsahuje
- Liečivo je ibuprofén.
- Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 300 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný hydratovaný oxid kremičitý (E 551), hypromelóza (E 464), mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), glycín (E640), kyselina stearová (E 570), obal (pozostávajúci z hypromelózy (E 464), oxidu titaničitého (E 171), makrogolu a polysorbátu 80 (E 433)) a leštiaca látka (obsahujúca karnaubský vosk (E 903)).

Ako vyzerá Nurofen Prolong a obsah balenia
Každá tableta v tvare kapsuly je biela až takmer biela s vyrazeným nápisom „N12“ na jednej strane a hladká na druhej strane. Rozmery: dĺžka 17,5 mm, šírka 7,5 mm a hrúbka 4,9 mm.

Blistrové balenia z PVC, hliníka a polyamidu s krycou hliníkovou fóliou v škatuľke obsahujúcej 6, 8, 10, 12, 16, 20 a 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobca
Fair-Med Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Česká republika	Nurofen Prolong
Chorvátsko	Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Dánsko	Nuroflex
Fínsko	Nurofen 300 mg depottabletti
Írsko	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Island	Nurofen 300 mg forðatafla
Taliansko	Nurofen Effetto Prolungato
Maďarsko	Nurofen 300 mg retard tabletta
Holandsko	Nurofen Retard tablet met verlengde afgifte
Nórsko	Nurofen 300 mg depottablett
Poľsko	Nurofen Control
Portugalsko	Nurofen Durance
Rumunsko	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Grécko	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Slovensko	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Švédsko	Nurofen depottablett 300 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.